

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОСМО-АДАЛАТ®
(OSMO-ADALAT®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: nifedipine; диметиловий ефір 2,6-диметил-4-(2'-нітрофеніл)-1,4-дигідропіридин-3,5-дикарбонової кислоти;

основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору, з написом "ADALAT 30" або "ADALAT 60" на одному боці;

склад: кожна таблетка містить 30 мг або 60 мг ніфедипіну;

допоміжні речовини: гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), магнію стеарат, натрію хлорид, поліетиленоксид, целюлози ацетат, поліетиленгліколь, Опадри ОУ-S-24914 (оксид заліза червоний, титану діоксид).

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою, з контрольованим вивільненням.

Фармакотерапевтична група. Селективні антагоністи кальцію з переважним впливом на судини; похідні дигідропіридину. Код АТС C08C A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ніфедипін має виражену антиангінальну та антигіпертензивну дію. Механізм дії препарату полягає у гальмуванні трансмембранного надходження іонів кальцію у м'язеві клітини артеріальних судин та міокарда.

Ніфедипін знижує тонус гладенької мускулатури артеріол, тим самим зменшуючи підвищений опір периферичних судин, що призводить до зниження артеріального тиску. До того ж препарат також помірно збільшує виведення натрію та води із організму. **Фармакокінетика.** Біодоступність ніфедипіну досягає 98 %. Приблизно 94 - 99 % введеної дози зв'язується з білками плазми крові. Після прийому внутрішньо препарат майже повністю абсорбується. Час досягнення максимальної концентрації після прийому внутрішньо приблизно 6-12 годин в таблетках по 30мг - 12 - 15 годин, в таблетках по 60мг - 7 - 9 годин. Після декількох днів прийому постійна терапевтична концентрація препарату підтримується протягом 24 годин.

Період напіввиведення ніфедипіну із плазми крові становить 2 - 4 години. Приблизно 60 -80% прийнятої дози препарату виводиться нирками у вигляді неактивних метаболітів. В незміненому вигляді з сечею екскретує 0,1% препарату. Приблизно 5-15% препарату у вигляді метаболітів екскретує з жовчю і фекаліями.

Кумуляція для ніфедипіну не характерна. У незначних кількостях ніфедипін проникає через гематоенцефалічний бар'єр, а також потрапляє у материнське молоко і, можливо, через плацентарний бар'єр.

Показання для застосування. ОСМО-Адалат® застосовують для лікування артеріальної гіпертензії, для лікування ішемічної хвороби серця, (стабільної стенокардії), у тому числі вазоспастичної (стенокардія Принцметала).

Спосіб застосування та дози.

Для дорослих рекомендується такий режим дозування:

лікування ішемічної хвороби серця (хронічна стабільна стенокардія):

1 таблетка ОСМО-Адалату® по 30 мг 1 раз на добу (30 мг x 1 раз на добу);

1 таблетка ОСМО-Адалату® по 60 мг 1 раз на добу (60 мг x 1 раз на добу).

Лікування артеріальної гіпертензії:

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

1 таблетка ОСМО-Адалату® по 30 мг 1 раз на добу (30 мг x 1 раз на добу);

1 таблетка ОСМО-Адалату® по 60 мг 1 раз на добу (60 мг x 1 раз на добу).

Лікування рекомендується починати з 30 мг ніфедипіну на добу (1 таблетка ОСМО-Адалату® 30).

Залежно від тяжкості захворювання та індивідуальної реакції пацієнта, дозу ніфедипіну можна поступово збільшити до 120 мг на добу.

Максимальна добова доза становить 120 мг на добу на 1 прийом.

Таблетки ОСМО-Адалат® не можна подрібнювати, оскільки це призведе до ушкодження світлозахисної оболонки.

Побічна дія.

З боку серцево-судинної системи: найчастіше (понад 1% спостережень), здебільшого на початку лікування препаратом, відзначалися тахікардія, головний біль, запаморочення та зниження артеріального тиску. Зазначені симптоми, як правило, були помірно вираженими і тимчасовими.

Зрідка (менш ніж у 1% хворих) спостерігалися набряки гомілок, колапс, біль у за грудинній ділянці (іноді - стенокардія).

З боку органів шлунково-кишкового тракту і печінки: при застосуванні підвищених доз ОСМО-Адалату® зрідка виникали диспептичні явища (нудота, печія, діарея), розлади функції печінки.

З боку системи кровотворення: рідко - анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку сечовидільної системи: збільшення добового діурезу.

Алергічні реакції: рідко - шкірні висипи та свербіж.

Інші реакції: короткочасна гіперемія обличчя (особливо на початку лікування); при застосуванні підвищених доз зрідка спостерігалися міалгії, парестезії кінцівок, короткочасні порушення зору, підвищена втомлюваність; при тривалому застосуванні можливі гіперплазія ясен та гінекомастія (у літніх чоловіків).

Після відміни препарату побічні реакції в більшості випадків повністю зникали.

Протипоказання. Застосування препарату ОСМО-Адалат® протипоказано при вираженій артеріальній гіпотензії. У перші 8 днів після перенесеного інфаркту міокарда, при кардіогенному шоці, тяжкому аортальному та мітральному стенозах, гіпертрофічній кардіоміопатії з обструкцією шляхів відтоку, при серцевій недостатності в стадії декомпенсації, жінкам у періоди вагітності та лактації, дітям до 14 років, а також особам з відомою індивідуальною гіперчутливістю до ніфедипіну.

Передозування. *Симптоми гострої інтоксикації:* головний біль, гіперемія обличчя, пролонгована системна гіпотензія, відсутність пульсу на периферичних артеріях. У тяжких випадках спостерігаються тахікардія, метаболічний ацидоз та гіпоксія, розвиваються колапс з втратою свідомості та кардіогенний шок, що супроводжується набряком легень.

Лікування. При ранній діагностиці передозування промивають шлунок з подальшим введенням активованого вугілля. Першочергові заходи для надання невідкладної допомоги повинні бути спрямовані на виведення препарату з організму та відновлення стабільної гемодинаміки. У хворих необхідно постійно контролювати функції серцево-судинної та дихальної систем, рівні цукру та електролітів (калій, кальцій) у плазмі крові, добовий діурез і об'єм крові, що циркулює.

Терапевтичним антидотом ніфедипіну є кальцій. Залежно від ступеня тяжкості інтоксикації при артеріальній гіпотензії розвитку серцевої недостатності можна ввести розчин кальцію хлориду або кальцію глюконату (спочатку - внутрішньовенно повільно, потім - шляхом тривалої інфузії), ефективність подібної терапії, як правило, недостатня.

Оскільки для ніфедипіну характерний високий ступінь зв'язування з білками плазми крові та відносно невеликий об'єм розподілу, гемодіаліз неефективний, проте рекомендується проведення плазмаферезу. Гіпотензію, що виникла внаслідок кардіогенного шоку і вазодилатації, доцільним є застосування таким симптоматиків, як допамін, добутамін або норадреналін. Дози цих препаратів підбирають з урахуванням досягнутого лікувального ефекту. До додаткового введення рідини слід підходити дуже обережно, оскільки при цьому підвищується небезпека перенавантаження серця.

При тахікардії, швидкому шлуночковому ритмі у хворих з розвитком трипотіння або мерехтіння передсердь повільно внутрішньовенно вводять лідокаїн або новокаїнамід.

Особливості застосування. При вираженій артеріальній гіпотензії (сistolічний тиск нижче 90 мм рт. ст.), тяжких порушеннях мозкового кровообігу, цукровому діабеті, порушеннях функцій печінки та нирок ОСМО-Адалат® можна застосовувати лише за умов постійного клінічного спостереження, уникаючи призначення високих доз препарату.

Слід з особливою обережністю призначати ОСМО-Адалат® пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, а також хворим на злоякісну гіпотензію або гіповолемію (зменшення об'єму крові, що циркулює), оскільки розширення кровоносних судин може викликати у них значне зниження артеріального тиску. Окремі експерименти *in vitro* виявили взаємозв'язок між застосуванням антагоністів кальцію, зокрема - ніфедипіну, та оборотними біохімічними змінами сперматозоїдів, що погіршують спроможність останніх до запліднення.

Ніфедипін не показаний пацієнтам з серцевою недостатністю, гіпотензією та при тяжкому аортальному стенозі. При терапії коронарного ангіоспазму в постінфарктному періоді лікування ОСМО-Адалатом® слід починати приблизно через 3 - 4 тижні після інфаркту міокарда і лише за умов стабілізації коронарного кровообігу. Грейпфрутовий сік пригнічує метаболізм ніфедипіну, що спричиняє підвищення концентрації останнього в плазмі крові та посилення гіпотензивної дії препарату.

Вплив на здатність до керування автомобілем та роботи з іншими механізмами

При тривалому застосуванні препарату та при одночасному вживанні алкоголю не рекомендується керування транспортними засобами та робота з іншими потенційно небезпечними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. ОСМО-Адалат® не можна застосовувати одночасно з рифампіцином, оскільки внаслідок стимуляції активності ферментів печінки ефективний рівень концентрації ніфедипіну в плазмі крові практично не може бути досягнутий

Посилення гіпотензивної дії ОСМО-Адалату® спостерігається при одночасному застосуванні препарату з іншими антигіпертензивними засобами, бета-адреноблокаторами, діуретиками, трициклічними антидепресантами, циметидином або ранітидином. Антиангінальний ефект ОСМОАдалату® посилюється при призначенні препарату з нітратами.

В окремих випадках при застосуванні ніфедипіну та хінідину відзначається зменшення концентрації останнього в плазмі крові.

Комбіноване застосування ОСМО-Адалату® з серцевими глікозидами (зокрема, з дигоксином) і теофіліном спричиняє підвищення плазматичних рівнів останніх в середньому на 15%. Циклоспорин підвищує концентрацію ОСМО-Адалату® в крові.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці! Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25°C! Термін придатності - 4 роки.

Таблетки ОСМО-Адалат® до моменту застосування слід зберігати в оригінальній упаковці, яка забезпечує захист ніфедипіну від впливу сонячних променів.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 14 таблеток у блистерних упаковках; по 2 блистери в коробках.

Виробник. Bayer AG; Bayer HealthCare AG.

Адреса. D-51368 Leverkusen, Germany.